

PCTWORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 7 :

A61F 2/06**A1**

(11) International Publication Number:

WO 00/59404

(43) International Publication Date:

12 October 2000 (12.10.00)

(21) International Application Number: PCT/US00/07867

(22) International Filing Date: 24 March 2000 (24.03.00)

(30) Priority Data:

08/283,444

1 April 1999 (01.04.99)

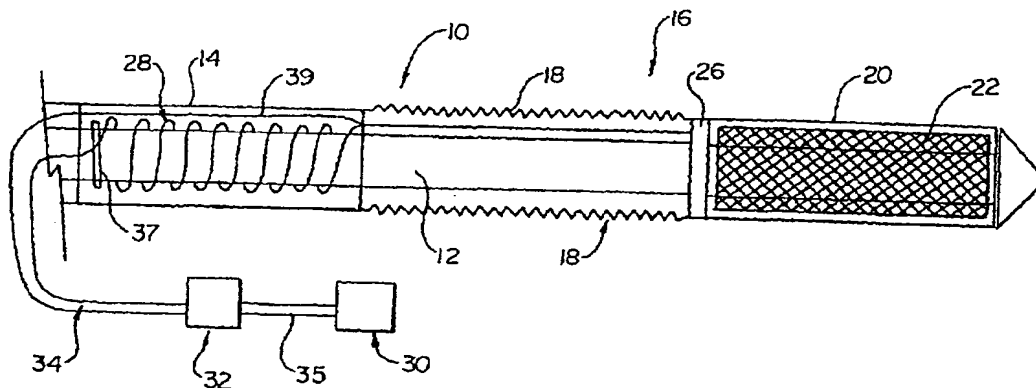
US

(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US]; One
SciMed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).(72) Inventors: BICEK, Andrew, D.; 18953 113th S.E., Big Lake,
MN 55309 (US). MONROE, Lance, A.; 3917 Virginia
Avenue North, New Hope, MN 55427 (US). VRBA,
Anthony, C.; 12266 88th Place North, Maple Grove, MN
55369 (US). WALAK, Steven, E.; 5 Digren Road, Natick,
MA 01760 (US).(74) Agent: ARRETT, Richard, A.; Vidas, Arrett & Steinkraus,
P.A., Suite 2000, 6109 Blue Circle Drive, Minnetonka, MN
55343 (US).(81) Designated States: CA, JP, European patent (AT, BE, CH, CY,
DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT,
SE).

Published

With international search report.

(54) Title: STENT DELIVERY SYSTEM USING SHAPE MEMORY RETRACTION



(57) Abstract

The inventive stent delivery system includes a catheter having a retractable outer sheath near its distal end. A shape memory contraction member having a memorized contracted shape is connected to the retractable outer sheath. A heat generating device connected to the shape memory contraction member causes the shape memory contraction member to heat up to its transition temperature and assume its contracted position, retracting the retractable outer sheath. Another embodiment utilizes 2 springs, a "normal" spring and a shape memory alloy (SMA) spring, the two springs selected and designed so that the "normal" has an expansion force which is less than SMA spring when the SMA spring is austenitic, but greater than the SMA spring when the SMA spring is martensitic. Yet another embodiment utilizes a shape memory latch which in its martensitic state abuts a stop to prevent a spring from moving the sheath proximally, but in its austenitic state releases the stop, allowing the spring to retract the sheath to release the stent for deployment.

BEST AVAILABLE COPY

PCT/116JS*

文献 1

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2003-524463

(P2003-524463A)

(43) 公表日 平成15年8月19日 (2003.8.19)

(51) Int.Cl.

識別記号

F I

テ-マ-ト* (参考)

A 6 1 M 29/00
29/02

A 6 1 M 29/00
29/02

4 C 1 6 7

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2000-608971 (P2000-608971)
(86) (22) 出願日 平成12年3月24日 (2000.3.24)
(85) 翻訳文提出日 平成13年9月27日 (2001.9.27)
(86) 国際出願番号 PCT/US 00/07867
(87) 国際公開番号 WO 00/059404
(87) 国際公開日 平成12年10月12日 (2000.10.12)
(31) 優先権主張番号 08/283, 444
(32) 優先日 平成11年4月1日 (1999.4.1)
(33) 優先権主張国 米国 (US)
(81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP

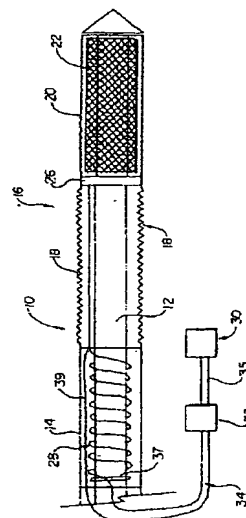
(71) 出願人 シメッド ライフ システムズ インコーポレイテッド
SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55311-1566
メープル グROUP ワン シメッド プレイス (番地なし)
(72) 発明者 ビセク、アンドリュウ ディ.
アメリカ合衆国 55309 ミネソタ州 ビッグレイク ワンハンドレッドサートーンス エス. イー. 18953
(74) 代理人 弁理士 恩田 博宣 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 形状記憶による引戻しを用いたステント搬送システム

(57) 【要約】

本発明のステント搬送システムは、先端部付近に引戻し可能な外側シースとを有するカテーテル本体を有する。引戻し可能な外側シースには、記憶された収縮形状を有する形状記憶収縮部材が接続される。形状記憶収縮部材に接続された発熱装置は、形状記憶収縮部材をその遷移温度まで加熱すると共に、形状記憶収縮部材を収縮位置にし、引戻し可能な外側シースを引戻す。別の実施形態は2つのばね、すなわち「普通」ばねと形状記憶合金 (SMA) ばねを使用する。この2つのばねは、SMA ばねがオーステナイトである場合には「普通」ばねが SMA ばねよりも小さい拡張力を有し、SMA ばねがマルテンサイトである場合には「普通」ばねが SMA ばねよりも大きい拡張力を有するように選択かつ設計される。さらに別の実施形態では、形状記憶ラッチを使用する。形状記憶ラッチは、マルテンサイト状態では、ばねがシースを基端方向へ動かすのを防止すべく停止部材と当接し、オーステナイト状態では、ばねがシースを引戻してステントを放出して設置するべく停止部材を解放する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】カテーテルであって、

基端部及び先端部と、先端部付近に引戻し可能な外側シースとを有するカテーテル本体と、

前記引戻し可能な外側シースに作動的に接続され、細長い形状と記憶された収縮形状とを有する形状記憶収縮部材と、

形状記憶収縮部材を加熱するために形状記憶収縮部材に作動的に接続され、形状記憶収縮部材にその記憶された収縮形状をとらせ、引戻し可能な外側シースを引き戻す、発熱装置と、
を備えたカテーテル。

【請求項2】引戻し可能な外側シースにより包囲された医療装置をさらに備え、医療装置を体腔内の所定位置に搬送するためのカテーテルである、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】医療装置がステントである、請求項2に記載のカテーテル。

【請求項4】ステントが自己拡張型である、請求項3に記載のカテーテル。

【請求項5】ステントの下に拡張バルーンをさらに備え、引戻し可能な外側シースが引き戻されたときにバルーンがステントを搬出するように拡張する、請求項3に記載のカテーテル。

【請求項6】医療装置が大静脈フィルタである、請求項2に記載のカテーテル。

【請求項7】医療装置が血管内ステントグラフトである、請求項2に記載のカテーテル。

【請求項8】カテーテル本体がSOEカテーテルとして形成されている、請求項3に記載のカテーテル。

【請求項9】カテーテル本体がOTWカテーテルとして形成されている、請求項3に記載のカテーテル。

【請求項10】カテーテル本体が固定ワイヤカテーテルとして形成されている、請求項3に記載のカテーテル。

【請求項11】引戻し可能な外側シースが、引戻し用の先端部分と、折り畳

み可能な基端部分とから構成されている、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項12】形状記憶収縮部材は形状記憶ばねである、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項13】形状記憶収縮部材は細長い形状記憶ワイヤである、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項14】発熱装置は形状記憶収縮部材に電流を供給し、形状記憶収縮部材は、抵抗器として機能し、その遷移温度まで加熱される、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項15】カテーテルであって、

基端部及び先端部と、先端部付近に外側シースとを有するカテーテル本体と、
外側シースと作動的に接続された先端部と、通常の第1長さ及び記憶された第2長さとを有する形状記憶作動体と、遷移は2つの長さ間の変化を起こすことと

、
形状記憶作動体を遷移すべく加熱するために形状記憶作動体に作動的に接続され、形状記憶作動体にその記憶された収縮形状をとらせ、外側シースを移動させる、発熱装置と、
を備えたカテーテル。

【請求項16】記憶された第2長さが通常の第1長さよりも短い、請求項15に記載のカテーテル。

【請求項17】記憶された第2長さが通常の第1長さよりも長い、請求項15に記載のカテーテル。

【請求項18】発熱装置は形状記憶作動体に電流を供給し、形状記憶作動体は、抵抗器として機能し、その遷移温度まで加熱される、請求項16に記載のカテーテル。

【請求項19】発熱装置は、形状記憶作動体と熱伝導的に接続すると共に形状記憶作動体をその遷移温度まで加熱する熱源である、請求項16に記載のカテーテル。

【請求項20】発熱装置は、形状記憶作動体をその遷移温度まで加熱する温かい流体浴である、請求項16に記載のカテーテル。

【請求項21】形状記憶作動体は、2以上の記憶された長さを有する、請求項15に記載のカテーテル。

【請求項22】作動体は単一ワイヤコイルである、請求項15に記載のカテーテル。

【請求項23】作動体は撚り合わされるか編み組まれた少なくとも2つのワイヤである、請求項15に記載のカテーテル。

【請求項24】作動体は平行に巻回された少なくとも2つのワイヤである、請求項15に記載のカテーテル。

【請求項25】作動体は、編組ワイヤチューブである、請求項15に記載のカテーテル。

【請求項26】外側シースは引戻し可能であり、折り畳むことにより引き戻される、請求項15に記載のカテーテル。

【請求項27】外側シースは引戻し可能であり、基端方向に摺動させることにより引き戻される、請求項15に記載のカテーテル。

【請求項28】ステントの下に配置された拡張バルーンをさらに備える、請求項4に記載のカテーテル。

【請求項29】カテーテルであって、

基端部及び先端部と、先端部付近に引戻し可能な外側シースとを有するカテーテル本体と、

所定温度を上回るときの第1状態と、所定温度以下のときの第2状態とを有する形状記憶引戻し装置とを備え、

前記形状記憶引戻し装置は、引戻し可能な外側シースに作動的に接続されると共に、前記第1状態において引戻し可能な外側シースが未設置状態となり、前記第2状態において引戻し可能な外側シースが設置状態となるように構成及び配置される、カテーテル。

【請求項30】形状記憶引戻し装置の第1状態がオーステナイトである、請求項29に記載のカテーテル。

【請求項31】形状記憶引戻し装置の第1状態がマルテンサイトである、請求項29に記載のカテーテル。

【請求項32】形状記憶引戻し装置は、

引戻し可能な外側シースと接続され、基端方向引戻し力を提供するための第1の「普通」ばね部分と、

引戻し可能な外側シースと接続され、先端方向の反対力を提供するための第2の形状記憶合金ばね部分とを有し、

前記第1及び第2のばね部分は、第2形状記憶合金ばね部分がオーステナイト状態である場合には前記基端方向引戻し力が前記先端方向の反対力より小さいが、第2形状記憶合金ばね部分がマルテンサイト状態である場合には前記基端方向引戻し力が前記先端方向の反対力より大きくなるように、選択かつ設計される、請求項30に記載のカテーテル。

【請求項33】形状記憶引戻し装置は、

引戻し可能な外側シースと接続され、先端方向の反対力を提供するための第1の「普通」ばね部分と、

引戻し可能な外側シースと接続され、基端方向引戻し力を提供するための第2の形状記憶合金ばね部分とを有し、

前記第1及び第2のばね部分は、第2形状記憶合金ばね部分がマルテンサイト状態である場合には前記基端方向引戻し力が前記先端方向の反対力より小さいが、第2形状記憶合金ばね部分がオーステナイト状態である場合には前記基端方向引戻し力が前記先端方向の反対力より大きくなるように、選択かつ設計される、請求項31に記載のカテーテル。

【請求項34】形状記憶引戻し装置は、

引戻し可能な外側シースと接続され、基端方向引戻し力を提供するためばね部分と、

カテーテル本体と接続され、第1及び第2の状態をとる第2形状記憶装置とから構成され、

前記第2形状記憶は、

第1状態において、外側シースの引戻しを防止すべく、引戻し可能な外側シースに作動的に接続され、

第2状態において、ばねがシースをその設置状態に引き戻すべく、引戻し可能

な外側シースを解放する、請求項29に記載のカテーテル。

【請求項35】第2形状記憶装置はカテーテル本体と接続されるラッチから構成され、

前記形状記憶ラッチは、

第1状態において、外側シースの引戻しを防止すべく、引戻し可能な外側シースに作動的に接続され、

第2状態において、ばねがシースをその設置状態に引き戻すべく、引戻し可能な外側シースを解放する、請求項29に記載のカテーテル。

【請求項36】形状記憶ラッチの第1状態はマルテンサイトである、請求項35に記載のカテーテル。

【請求項37】引戻し可能な外側シースは、マルテンサイト状態である場合に形状記憶ラッチと当接すべく基端方向に延びる停止部材を有する、請求項36に記載のカテーテル。

【請求項38】前記形状記憶ラッチは、第2状態において、引戻し可能な外側シースを解放すべく柔らかくされる、請求項35に記載のカテーテル。

【請求項39】カテーテルであって、

基端部及び先端部と、先端部付近に引戻し可能な外側シースとを有するカテーテル本体と、

所定温度以下のときの第1状態と、所定温度を上回るときの第2状態とを有する形状記憶引戻し装置とを備え、

前記形状記憶引戻し装置は、引戻し可能な外側シースに作動的に接続されると共に、前記第1状態において引戻し可能な外側シースが未設置状態となり、前記第2状態において引戻し可能な外側シースが設置状態となるように構成及び配置される、カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、米国特許出願番号08/941, 978号(1997年10月1日出願)の一部継続出願である、米国特許出願番号08/947, 619号(1997年10月9日出願)の継続出願である、米国特許出願番号09/204, 644号(1998年12月2日出願)の一部継続出願である。上記各文献の内容全体は参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

(発明の背景)

本発明は改良型ワイヤ引戻し搬送システムに関する。詳しくは、本発明は引戻し可能な外側シースを引戻すと共に血管内ステントグラフト、大静脈フィルタ、動脈瘤修復粒子、自己拡張型ステント、バルーン拡張型ステント等の侵襲が最小な医用インプラントを設置するための形状記憶収縮部材を使用した、ワイヤ引戻しステント搬送システムに関する。

【0003】

血管内ステントグラフト、大静脈フィルタ、自己拡張型ステント、バルーン拡張型ステント等の医用インプラントを設置するための搬送システムは、非常によく開発されており医学技術の周知の分野である。そのような医療装置は、周知の使用方法与用途を有する。とりわけ、ステントは導管又はルーメンの開通性を維持するために導管又はルーメン内で径方向に拡張される略チューブ状のプロテーゼである。ステントは体の導管(vessel、canal、duct)や他の体のルーメンに広く使用される。バルーン拡張型ステントは、広がったときにステントを搬送するバルーン上に取り付けられ、体腔(ルーメン)の狭窄部分に開通性を再び確保するための径方向の力を加える。自己拡張型ステントは、圧縮された搬送用の位置から、搬送装置から放たれたときの本来の直径まで拡張し、体腔の狭窄部分に開通性を再び確保する径方向の力を加えるステントである。一般的な自己拡張型ステントの1つは、ニッケルチタン形状記憶合金であるニチノールから製造される。このニチノールは、形成、焼き鈍しされ、低温で変形され、体内で体温に

て開いて設置されるというように、加熱により本来の形状に戻る。バルーン拡張型ステントによく使われる材料はステンレス鋼である。

【0004】

本願と同一の出願人に譲渡されたワイヤ引戻しステント搬送システムには、米国特許第5571135号、米国特許出願番号第08/753641号（1996年9月27日出願）、及び米国特許第5733267号が含まれ、これらの文献の内容全体は参照により組み込まれる。別のワイヤ引き戻しステント搬送システムが米国特許5360401号に示されている。ステントの送達に重要な1つの要因は、引戻し可能な外側シースを制御しながら正確に引戻すことである。引戻し可能な外側シースを制御しながら正確に引戻すことができ、かつ医師がステントの適切な位置を正確に決定することができる、ワイヤ引戻しステント搬送システムが必要である。

【0005】

(発明の概要)

本発明のステント搬送システムは、引戻し可能な外側シースを先端部付近に備えたカテーテルから成る。記憶された収縮形状を有する形状記憶収縮部材が引戻し可能な外側シースに接続される。形状記憶収縮部材に接続された発熱装置は、形状記憶収縮部材をその遷移温度まで加熱し、その収縮位置をとらせ、引戻し可能な外側シースを引戻す。

【0006】

別の実施形態では、2つのばね、すなわち「普通」ばねと形状記憶合金（SMA）ばねを使用する。この2つのばねは、SMAばねがオーステナイトである場合には「普通」ばねがSMAばねよりも小さい拡張力を有し、SMAばねがマルテンサイトである場合には「普通」ばねがSMAばねよりも大きい拡張力を有するように選択かつ設計される。

【0007】

さらに別の実施形態では、形状記憶ラッチを使用する。該形状記憶ラッチは、マルテンサイト状態では、ばねがシースを基端方向へ動かすのを防止すべく停止部材と当接し、オーステナイト状態では、ばねがシースを引戻してステントを放

出して設置するべく停止部材を解放する。

【0008】

(好ましい実施形態の説明)

図1を参照すると、本発明のカテーテルが符号10で一般的に示され、内側シャフト12と外側シャフト14を備えた周知の構成をとっている。外側シャフト14には、符号16で一般的に示される引戻しアセンブリが示される。引戻しアセンブリ16は、折り畳み可能なアコーディオン部分18とステントシース部分20から構成されている。折り畳み可能な引戻しシースの詳細な情報については、米国特許5534007及び国際出願PCT/US96/07143（1996年5月17日出願）を参照されたい。上記2つの文献は、本願と同じ出願人により所有され、その内容全体は参照により組み込まれる。

【0009】

ステント22などの医療装置は、当該技術分野においてよく知られているように、引戻しアセンブリ16の下で内側シャフト12に取り付けられる。ステント22は自己拡張型であってもよいしバルーン拡張型であってもよい。本発明のカテーテルは、血管内ステントグラフト、大静脈フィルタ、動脈瘤修復粒子、自己拡張型ステント、バルーン拡張型ステント、等を搬送するために使用することが可能である。

【0010】

ステントシース20の基端部分には環状カラー26が取り付けられ、環状カラー26には形状記憶収縮部材28が接続される。この実施形態では、形状記憶収縮部材28は一方方向のニチノール製コイルワイヤばねであり、マルテンサイトからオーステナイトへの遷移後、長手方向の長さが短くなり、環状カラー26を基端側へ引戻し、引戻し可能な外側シース16のアコーディオン部分18を折り畳むと共に、ステントシース20を引き戻し、ステント22などの医療装置を搬送する。

【0011】

当該技術分野においてよく知られているように、ニチノールは体温を上回るオーステナイト最終（A_r）温度で製造可能である。室温ではニチノールワイヤは

マルテンサイト相をとり、容易に変形される。第1実施形態において、収縮部材28はニチノールワイヤより形成され、コイルの形状にされ、ばね形状に熱硬化される。ばね形成後、ばねは細長くすべく室温で変形される。ばねの一端は環状カラー26に取り付けられ、他端は緩衝材37の位置で内側シャフト12に固定される。

【0012】

第1実施形態では形状記憶収縮部材28はばねの形状をとるが、長手方向の長さを縮小させて引戻しを起こす任意の形状が使用可能であることを理解すべきである。ばねの長さは引き戻す量を決定し、種々の寸法のステント用を選択することができる。別の実施形態は、遷移時に長手方向に短くなる細長いニチノールワイヤ（筋肉ワイヤ）である。例えば8%収縮する1メートル長のワイヤでは、80mmの引き戻しが与えられるが、この量は通常の使用における種々のステント長に十分な量である。他の形状記憶合金も、長さのパーセントとして種々の長手方向の収縮を提供でき、所望な場合に同様に使用することができる。収縮部材28は、ジグザグ形状をとってもよい。単一ワイヤ28は、図2や図3に関してより詳細に以下に論じるような、編み組みや織り合わせ等がなされた複数の小径ワイヤに置き換えてもよい。

【0013】

電源30は加減抵抗器32に動力を供給する。加減抵抗器32には導線ワイヤ34を介してニチノールばね28に電流を供給する。ニチノールばね28は抵抗器として機能し、加熱される。これによりニチノールは遷移温度を経験し、記憶された形状をとる。遷移温度は、体温を上回る。電流が停止した場合、ばね28は収縮を停止する。ばね28を囲む媒体に応じて熱損失は変わり、収縮が停止する時間も変わる。手動プルワイヤを本発明の形状記憶収縮部材と置き換えることにより、システムへの電氣的入力を制御する加減抵抗器を用いた、引戻しの大きな制御が達成される。これによりプルワイヤを手動で引き戻すことから起こり得る急な引っぱり（jerking）をなくすることができる。急な引っぱり（jerking）は、大きなステントにより生成される高い摩擦力と圧縮力に打ち勝つために、過度の力が使用されることにより起こる。

【0014】

正の導線ワイヤ34が、収縮チャンバ39を介して、収縮部材28に接続される。負の導線ワイヤは符号35で示す。収縮部材28は収縮チャンバ39の中を通して延び、環状カラー26に取り付けられる。体を電気伝導と熱伝導から保護するために、収縮部材28又は収縮チャンバ39の一方若しくは両方を熱的及び／又は電氣的に絶縁し得る。

【0015】

第1実施形態では収縮部材28の収縮チャンバ39と環状カラー26の間の部分は、ニチノールであるが、収縮部材28は所望であればステンレス鋼などの異なる材料から形成することが可能である。ばねコイルの形状は外側シース16を引き戻す収縮を提供するため、収縮部材28の収縮チャンバ39内の部分のみを形状記憶合金から製造すればよい。

【0016】

ここで図2を参照すると、バルーン拡張型ステントを拡張するためにステント22の下にバルーン24を備えたステント22が示される。ステントシース20は、ステント用の保護シースとして機能し、形状記憶作動体28を用いて引き戻される。作動体又は収縮部材28は互いに撚り合わされるか及び／又は編み組みされた複数のワイヤとして示される。

【0017】

ここで図3を参照すると、作動体28が平行に巻回された複数のワイヤより構成された、本発明のカテーテルの第3の好ましい実施形態が示される。ワイヤが絶縁されている場合、ワイヤの先端部は接続され、ワイヤ導線は次に収縮部材28の基端部でも接続される。平行な小径ワイヤを使用することにより、作動体28の外径（断面）を減らしつつ、単一の大きなワイヤと同じ引戻し力を生成する能力を維持することが可能となる。この実施形態ではアコーディオン部分18が摺動スリーブ設計と置き換えられており、ステントシース20はステントシース20を引き戻している間、ステント22を露出するために、収縮チャンバルーメン40上を基端方向へ移動する。摺動スリーブ部分は、所望ならば、ルーメン40の下を摺動するように設計してもよい。

【0018】

ここで図4を参照すると、収縮部材41が形状記憶編組ワイヤチューブである本発明のカテーテルの第4実施形態が示される。形状記憶収縮部材41は環状カラー26を介してステントシース20に接続されている。加熱すると、形状記憶収縮部材41は基端方向に移動し、ステントシース20を基端方向へ動かす。

【0019】

様々な実施形態に関する上記説明より、収縮部材は、コイル状に形成された、単一ワイヤ、複数の平行ワイヤ、編組ワイヤ、撚り線ワイヤ、又はそれらの組み合わせから構成され得ることが理解される。また、収縮部材は単一ワイヤ、複数の平行ワイヤ、編組ワイヤ、撚り線ワイヤ、又はそれらの組み合わせから成る編組チューブから構成され得る。

【0020】

また、収縮部材28又は41を、図1～4におけるように電流を用いて加熱してもよいし、熱源に熱伝導的に接続するか温かい流体浴に浸漬することにより熱伝導的に加熱してもよいことが理解される。

【0021】

また、形状記憶収縮部材28又は41を、一方向又は二方向形状記憶合金から形成し得ることが理解される。当該技術分野においてよく知られているように、二方向形状記憶合金は、異なる温度により2つの異なる形状をとる。従って、二方向形状記憶合金を用いると、収縮部材28は製造中に選択された第1の温度で収縮し、第2の選択温度で拡張することが可能である。これは、搬送に関して又は搬送中にユーザの気分が変わったときに、引戻し可能な外側シース16を閉鎖することを許容する。

【0022】

本発明の装置は、ステント以外の他の医療装置も搬送でき、固定ワイヤ、シングルオペレータ交換型(SOE)／迅速交換型(RX)又はオーバーザワイヤ型(OTW)カテーテルの形態に関して使用することが可能である。

【0023】

形状記憶引戻しカテーテルの第5実施形態を、図5及び6に示す。図5及び6

はそれぞれ、未設置位置と設置位置の両方におけるカテーテル先端部の略図を示す。この実施形態では、形状記憶合金引戻し装置は、シース20を引き戻し、ステント22を解放して設置するために利用される。形状記憶合金引戻し装置は、カテーテルの先端部に符号52の位置で固定され、環状カラーに符号54の位置で取り付けられた第1の圧縮ばね50と、環状カラーに符号58の位置で取り付けられ、カテーテルに符号60の位置で取り付けられた第2のばね56とから成る。第2の圧縮ばね56、体温（約37℃）でオーステナイトになるよう調製された形状記憶合金（SMA）から形成され、体温において第1ばね50の北方向の力より大きい先端側の力を行行使するように設計されている。第1ばね50は好ましい実施形態では形状記憶合金から形成されないが、冷水洗浄（flushing）により状態が変化しないよう非常に低いA_r温度でSMAより製造可能である。冷水洗浄は第2ばね56をマルテンサイト状態に変形させるが、ばね50にかかる基端方向の力は、冷水洗浄による影響を受けず、また、第2ばね56の先端方向の力よりも大きい。ばね56がマルテンサイトであるときにばね50により大きな力が加えられると、シース20が基端方向に移動し、ステント22を解放して設置させる。冷水洗浄が好まれるが、第2ばね50を変形するために任意の周知の媒体冷却装置を使用し得ることは当然である。適切な装置の変更により望まれるなら、変形温度が体温を上回る場合に、第2ばね56を加熱作動してもよい。

【0024】

第5実施形態の重要な特徴は、ばね56がオーステナイトであるときには、ばね50の基端方向の力が第2ばね56の先端方向の力よりも小さく、ばね56がマルテンサイトであるときには、ばね50の基端方向の力がばね56の先端方向の力よりも大きいように、ばね50、56が設計されていることである。しかし当然ながら、第1ばね50及び第2ばね56の位置を切り替えてもよく、適切な反対の選択及び設計により、第2ばね56がマルテンサイト状態であるときに、第1ばね50によりシース20に加えられる先端方向の力よりも小さい基端方向の力を第2ばね56がシース20に加えるようにしてもよい。しかし、ばね56がオーステナイト状態である場合には第1ばね50によりシース20に加えられる先端方向の力よりも大きい基端方向の力をシース20に加えるように、ばね5

6は選択及び設計され得る。

【0025】

図5及び6の装置に対する別の実施形態は、ばね50及びばね56を共に、 $T > 37^{\circ}\text{C}$ を有するニチノールから形成することである（すなわち体温ではマルテンサイト）。ばね50及び56の各々が自身の別々の電気抵抗加熱（図示略）に接続されている場合、交互のばね50及び56が抵抗加熱によりマルテンサイトからオーステナイトへ変化するにつれ、シース20は前後に循環する。

【0026】

形状記憶引戻しカテーテルの第6実施形態を図7及び8に示す。図7及び8はそれぞれ、未設置位置と設置位置の両方におけるカテーテル先端部の略図を示す。この実施形態で引戻しシース20は、シース20の基端部から延びる停止部材60を有する。停止部材60は形状記憶ラッチ62によって係合される。ラッチ62はカテーテルに固定される。シース20に基端方向の力を加えるための圧縮ばね64が配置されており、シース20は図7に示すように形状記憶ラッチ62により未設置状態に保持されている。図8において、ラッチ62は解放位置で示されており、ばね64がシース20を基端方向へ移動させ、ステント22を解放して配置することを許容する。ラッチ62は、適切な材料を選択して、上述したように冷却又は加熱により作動することが可能である。当然ながら、ラッチ62は引き戻しを許容すべく柔らかくなるように設計することが可能である。

【0027】

図9及び10ではそれぞれ、形状記憶ラッチ62が係合又は解放された状態で示されている。図9に見られるように、ラッチ先端66がマルテンサイト状態である場合、ラッチ先端66は停止部材60と当接するよう下方へ折れ曲がっている。図10に見られるように、ラッチ先端66がオーステナイト状態である場合、ラッチ先端66は停止部材60を解放するよう真っ直ぐになり、ばね64による基端方向へのシース20の移動を許容する。

【0028】

上記の例及び開示は、例証的であって、網羅的なものではない。上記の例と説明は、当業者に対して多くの変更と代替を示唆する。そのような代替及び変更は

特許請求の範囲内に包含されるものとする。当該技術分野に精通している者には、本明細書で説明した特定の実施形態に対する他の均等物が認識されるが、そのような均等物も特許請求の範囲内に包含されるものとする。

【図面の簡単な説明】

【図1】形状記憶収縮部材用の単一コイルワイヤを備えた本発明のカテーテルの第1実施形態の断面図。

【図2】ステントの真下にバルーンを備えると共に、コイル及び／又は撚り線ワイヤ収縮部材を備えた、本発明のカテーテルの第2実施形態の断面図。

【図3】複数のワイヤが平行に巻回されたマルチワイヤ収縮部材を備えた、本発明のカテーテルの第3実施形態の断面図。

【図4】編組ワイヤチューブ収縮部材を備えた、本発明のカテーテルの第4実施形態の断面図。

【図5】未設置位置で示した、形状記憶引戻しカテーテルの第5実施形態の略断面図。

【図6】設置位置で示した、形状記憶引戻しカテーテルの第5実施形態の略断面図。

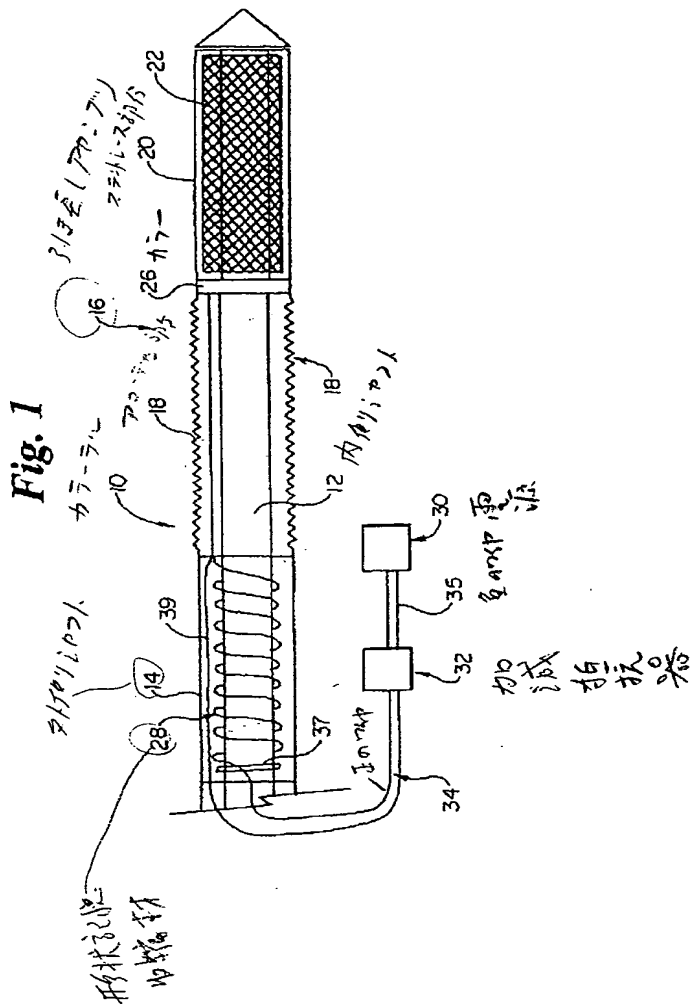
【図7】未設置位置で示した、形状記憶引戻しカテーテルの第6実施形態の略断面図。

【図8】設置位置で示した、形状記憶引戻しカテーテルの第6実施形態の略断面図。

【図9】マルテンサイト状態における第6実施形態の形状記憶ラッチを示す斜視図。

【図10】オーステナイト状態における第6実施形態の形状記憶ラッチを示す斜視図。

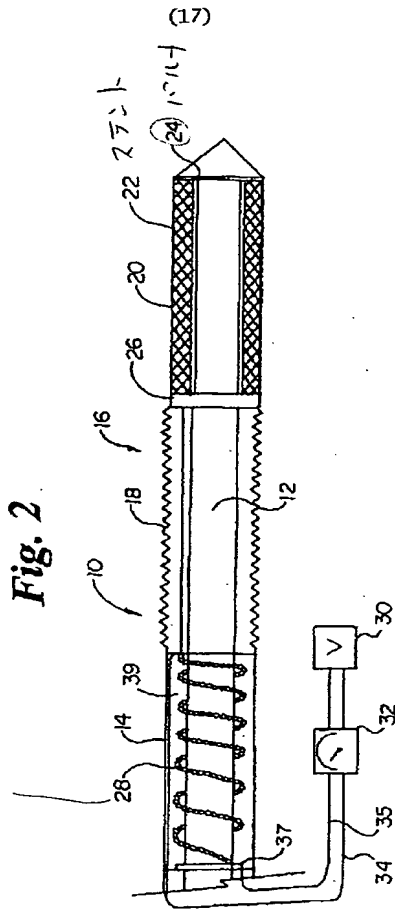
【図1】



【図 2】

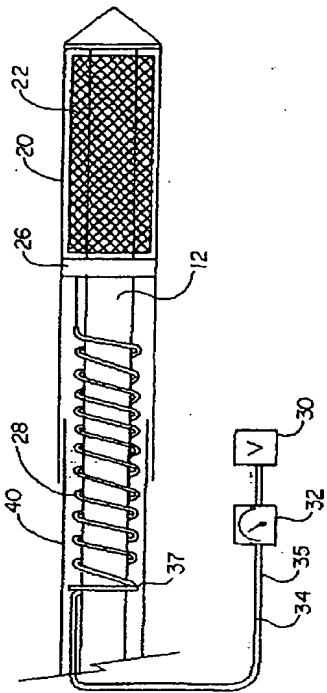
互いに押し合ひ合はれるか、及び又は編輯の並ぶべき順序を決定するの作業

Fig. 2



【図3】

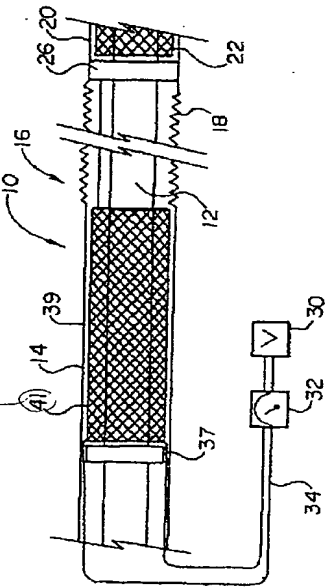
Fig. 3



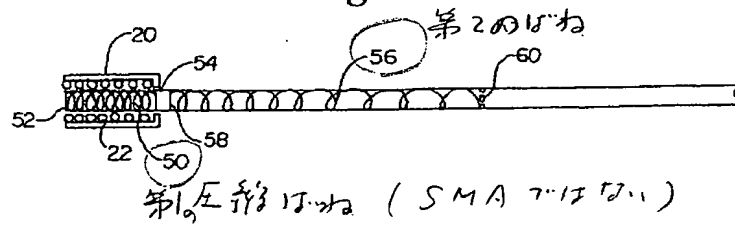
【図4】

Fig. 4

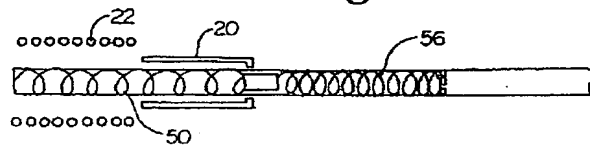
SMA 接続ワイヤ



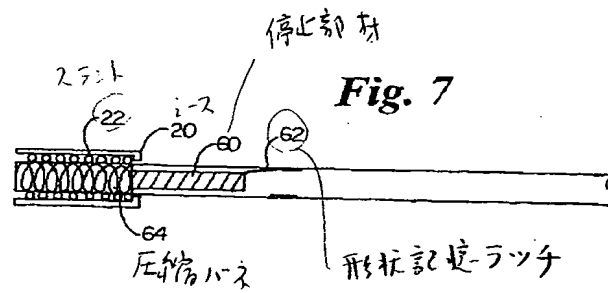
【図5】

Fig. 5 SMA

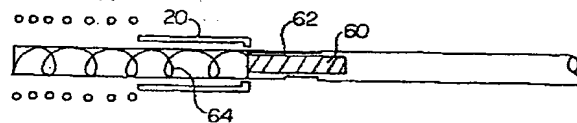
【図6】

Fig. 6

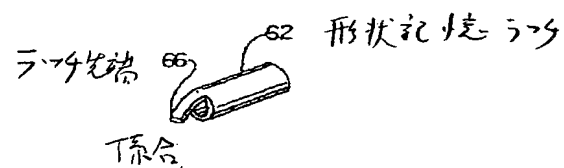
【図7】

Fig. 7

【図8】

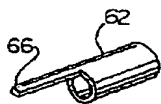
Fig. 8

【図9】

Fig. 9

【図10】

Fig. 10



開放

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 00/07867

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/06		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 846 247 A (UNSWORTH JOHN D ET AL) 8 December 1998 (1998-12-08) column 11, line 19 - line 62 column 14, line 38 - line 63	1, 15, 29, 38
P, A	WO 00 12031 A (MICRUS CORP) 9 March 2000 (2000-03-09) page 8, line 9 - line 29 page 10, line 4 - line 17 page 11, line 11 - line 19	1, 15, 29, 38
P, A	DE 198 19 634 A (JOMED IMPLANTATE GMBH) 11 November 1999 (1999-11-11) column 1, line 58 - column 2, line 34 column 2, line 45 - column 3, line 10 -/-	1, 15, 29, 38
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "a" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 13 July 2000		Date of mailing of the international search report 19/07/2000
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5070 Patentkan 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 apo nl, Fax: (+31-70) 340-3018		Authorized officer Mary, C

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 Int. local Application No.
 PCT/US 00/07867

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P.A.	DE 198 38 414 A (JOMED IMPLANTATE GMBH) 2 March 2000 (2000-03-02) figure 1 column 1, line 66 -column 2, line 61	1,15,29, 38

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. Appl. No.

PCT/US 00/07867

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5846247	A	08-12-1998	AU 4938197 A WO 9822042 A EP 0942690 A	10-06-1998 28-05-1998 22-09-1999
WO 0012031	A	09-03-2000	AU 5810799 A	21-03-2000
DE 19819634	A	11-11-1999	NONE	
DE 19838414	A	02-03-2000	WO 0010486 A	02-03-2000

フロントページの続き

- (72)発明者 モンロー、ランス エイ。
アメリカ合衆国 55427 ミネソタ州 ニ
ュー ホープ バージニア アベニュー
ノース 3917
- (72)発明者 ヴァーバ、アンソニー シー。
アメリカ合衆国 55369 ミネソタ州 メ
ーブル グローブ エイティールイス ブ
レイス ノース 12266
- (72)発明者 ウォーラク、スティーブン イー。
アメリカ合衆国 01760 マサチューセッ
ツ州 ナティック ディグレン ロード
5

Fターム(参考) 4C167 AA44 AA45 AA53 AA56 BB01
BB42 BB52 CC08 EE05 GG32